

TEGADIS® 50 mg, poudre pour solution pour perfusion

Tigécycline



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

- 1.Qu'est-ce que TEGADIS et dans quels cas est-il utilisé
- 2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEGADIS
- 3.Comment utiliser TEGADIS
- 4.Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5.Comment conserver TEGADIS
- 6.Contenu de l'emballage et autres informations

1.Qu'est-ce que TEGADIS et dans quels cas est-il utilisé ?

TEGADIS est un antibiotique du groupe des glycylicyclines ; il agit en arrêtant la croissance de bactéries qui provoquent des infections.

Votre médecin vous a prescrit TEGADIS parce que vous ou votre enfant âgé d'au moins 8 ans présentez l'une des infections graves suivantes :

- Infection compliquée de la peau et des tissus sous-cutanés (tissu sous la peau), à l'exception des infections cutanées du pied chez les patients diabétiques.
- Infection compliquée de l'abdomen.

TEGADIS est utilisé uniquement lorsque votre médecin considère que les autres antibiotiques ne sont pas adaptés.

2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TEGADIS ? N'utilisez jamais TEGADIS :

- Si vous êtes allergique à la tigécycline, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la classe des tétracyclines (par ex. minocycline, doxycycline, etc.), vous pouvez être allergique à la tigécycline.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser TEGADIS :

- Si la cicatrisation de votre plaie est mauvaise ou lente.
- Si vous présentez une diarrhée avant de prendre TEGADIS. Si une diarrhée survient pendant ou après le traitement, informez-en votre médecin immédiatement. Ne prenez pas de médicaments anti-diarrhéiques sans avoir consulté au préalable votre médecin.
- Si vous avez ou avez déjà eu des effets indésirables lors de la prise d'antibiotiques appartenant à la classe des tétracyclines (par ex. sensibilisation de la peau à la lumière du soleil, taches sur les dents en développement, inflammation du pancréas, et modification des résultats de certains examens de laboratoire mesurant la coagulation sanguine).
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie. Selon l'état de votre foie, votre médecin peut réduire la dose pour éviter la survenue éventuelle d'effets indésirables.
- Si vous présentez une obstruction des voies biliaires (cholestase).

Pendant le traitement par TEGADIS :

- Informez votre médecin immédiatement si vous développez les symptômes d'une réaction allergique.
- Informez votre médecin immédiatement si vous avez de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements. Ces symptômes peuvent être ceux d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut entraîner de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Dans certains infections sévères, votre médecin peut envisager d'associer TEGADIS à d'autres antibiotiques.
- Votre médecin va surveiller étroitement la survenue de toute nouvelle infection bactérienne, autre que celle pour laquelle vous êtes traité(e). Si vous développez une autre infection bactérienne, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique spécifique au type d'infection concerné.
- Bien que les antibiotiques, dont TEGADIS, agissent sur certaines bactéries, d'autres bactéries et champignons peuvent continuer à se développer. C'est ce qu'on appelle la prolifération microbienne. Votre médecin vous surveillera étroitement pour déceler toute infection éventuelle et vous traitera si nécessaire.

Enfants

TEGADIS ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 8 ans en raison de l'absence de données sur la sécurité d'emploi et l'efficacité dans cette tranche d'âge et parce qu'il peut entraîner des anomalies dentaires irréversibles telles qu'une coloration des dents en développement.

Autres médicaments et TEGADIS

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. TEGADIS peut prolonger certains tests mesurant la coagulation (capacité à former un caillot sanguin). Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui permettent d'éviter une coagulation excessive (médicaments appelés anticoagulants). Dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement. TEGADIS peut modifier l'effet de la pilule contraceptive (pilule pour le contrôle des naissances). Parlez à votre médecin de la nécessité d'une méthode complémentaire de contraception lors de la prise de TEGADIS.

Grossesse et allaitement

TEGADIS peut être nocif pour le fœtus. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre TEGADIS. On ne sait pas si TEGADIS passe dans le lait maternel chez la femme. Demandez conseil à votre médecin avant d'allaiter votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TEGADIS peut provoquer des effets indésirables, tels que des vertiges, susceptibles de réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3.Comment utiliser TEGADIS

TEGADIS vous sera administré par un médecin ou une infirmière. La dose initiale recommandée chez l'adulte est de 100 mg suivie par 50 mg toutes les 12 heures. Cette dose est administrée par voie intraveineuse (directement dans la circulation sanguine) pendant 30 à 60 minutes. La dose recommandée chez l'enfant de 8 à < 12 ans est de 1,2 mg/kg toutes les 12 heures, par voie intraveineuse, jusqu'à une dose maximale de 50 mg toutes les 12 heures. La dose recommandée chez l'adolescent de 12 à < 18 ans est de 50 mg toutes les 12 heures. La durée de traitement est habituellement de 5 à 14 jours. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de TEGADIS que vous n'auriez dû :

Si vous pensez avoir reçu trop de TEGADIS, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

Si vous oubliez d'utiliser une dose de TEGADIS :

Si vous pensez qu'une perfusion a été oubliée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre infirmière.

4.Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une colite pseudomembraneuse peut survenir avec la plupart des traitements antibiotiques, y compris avec TEGADIS. Elle se manifeste par une diarrhée sévère, persistante ou avec la présence de sang dans les selles, associée à une douleur abdominale ou de la fièvre, qui peut être le signe d'une inflammation grave de l'intestin. Cela peut survenir pendant ou après le traitement.

Les effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) sont :

- Nausées, vomissements, diarrhée.
- Les effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :
- Abcès (amas de pus), infections
- Examens de laboratoire montrant une capacité diminuée à coaguler
- Vertiges

- Irritation de la veine suite à l'injection, à type de douleur, inflammation, gonflement et caillot de sang
- Douleurs abdominales, troubles de la digestion (maux d'estomac et indigestion), anorexie (perte d'appétit)
- Augmentation des enzymes du foie, de la bilirubine dans le sang (excès de pigments biliaires dans le sang)
- Purpuit (démangeaisons), éruption cutanée
- Cicatrisation de la plaie mauvaise ou lente
- Maux de tête
- Augmentation de l'amylose qui est une enzyme des glandes salivaires et du pancréas, augmentation de l'urée sanguine.
- Pneumonie

- Faible taux de sucre dans le sang
- Sepsis (infection sévère du corps et du sang) / choc septique (complication grave d'une infection sévère généralisée pouvant conduire à une défaillance de plusieurs organes et au décès)
- Réaction au site d'injection (douleur, rougeur, inflammation)
- Faible taux de protéines dans le sang

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas qui peut se traduire par de fortes douleurs abdominales, des nausées et des vomissements).
- Jaunisse (coloration jaune de la peau), inflammation du foie
- Faible taux de plaquettes dans le sang (qui peut conduire à augmenter les saignements et ecchymoses/hématomes).

Les effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) sont :

- Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (d'intensité légère à sévère, incluant une réaction allergique soudaine et généralisée pouvant conduire à une réaction de type « choc » mettant en jeu le pronostic vital

(caractérisée par une difficulté à respirer, une baisse de la pression artérielle, un pouls accéléré).

- Insuffisance hépatique (défaillance du foie).
- Eruption cutanée pouvant conduire à des lésions bulleuses sévères et une desquamation de la peau (Syndrome de Stevens-Johnson)
- Taux faibles de fibrinogène sanguin (une protéine impliquée dans la coagulation sanguine)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5.Comment conserver TEGADIS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température inférieure à 25°C. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation après préparation

Une fois que la poudre a été mise en solution et diluée, prête à l'emploi, elle doit vous être administrée immédiatement.

La solution de TEGADIS doit être de couleur jaune-orange après dissolution ; dans le cas contraire, elle doit être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6.Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient TEGADIS

La substance active est la tigécycline. Chaque flacon contient 50 mg de tigécycline.

Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que TEGADIS et contenu de l'emballage extérieur

TEGADIS est fourni sous forme de poudre pour solution pour perfusion dans un flacon. Ces flacons sont conditionnés pour l'hôpital en coffret de 10 flacons et de 1 flacon. La poudre doit être mélangée dans le flacon avec une petite quantité de solution. Le flacon doit être doucement agité jusqu'à ce que le médicament soit dissout. Ensuite, la solution doit être immédiatement retirée du flacon et ajoutée à une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou tout autre matériel de perfusion approprié, à l'hôpital.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de L'Autorisation de Mise sur le Marché

Les laboratoires MEDIS
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216.31 338 420
Fax : +216.72.235.016
+216. 31338421

E.mail : contact@labomedis.com

Fabricant

Les laboratoires Neapolis Pharma
Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.
Tel : +216.31 338 420
Fax : +216.72.235.016
+216. 31338421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste 1

N°AMM :

TEGADIS 50 mg, poudre pour solution pour perfusion, boîte de 1 flacon : ST9234061H
TEGADIS 50 mg, poudre pour solution pour perfusion, boîte de 10 flacons : ST9234062H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Novembre 2018

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de portée des enfants
ان هذا دواء
- الدواء هو متحضر ولكن ليس كغيره من المتحضرات.
- الدواء هو متحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé : Mode d'emploi et manipulation (voir aussi 3. Comment utiliser TEGADIS dans cette notice)

La poudre doit être reconstituée avec 5,3 ml de solution pour perfusion contenant du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), du dextrose à 50 mg/ml (5 %) ou du Ringer Lactate pour obtenir une concentration de 10 mg/ml de tigécycline. Agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la substance active, et prélever immédiatement 5 ml de la solution reconstituée et les injecter dans une poche de perfusion intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

Pour une dose de 100 mg, reconstituer deux flacons et les transférer dans une poche intraveineuse de 100 ml ou dans tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre).

A noter : Le flacon contient 6 % de produit en plus. Ainsi, 5 ml de la solution reconstituée contiennent 50 mg de la substance active. La solution reconstituée doit être de couleur jaune-orange ; si ce n'est pas le cas, elle doit être jetée. Les produits à usage parentéral doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et d'une coloration anormale (par ex. verte ou noire) avant l'administration.

La tigécycline doit être administrée en perfusion intraveineuse via une tubulure dédiée ou un dispositif en Y. Si la même tubulure de perfusion intraveineuse est utilisée pour la perfusion successive de plusieurs substances actives, celle-ci doit être rincée avant et après la perfusion de tigécycline avec une solution pour injection de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de dextrose à 50 mg/ml (5 %). L'injection doit être effectuée avec une solution pour perfusion compatible avec la tigécycline et avec tout autre médicament administré via cette tubulure commune.

Les solutions intraveineuses compatibles sont : solution pour injection de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %), solution pour injection de dextrose 50 mg/ml (5 %) et solution pour injection de Ringer Lactate.

Quand TEGADIS est administré via un dispositif en Y, la compatibilité de tigécycline diluée dans du chlorure de sodium 0,9 % pour injection est démontrée avec les médicaments et solutions suivants : amikacine, dobutamine, dopamine, gentamicine, halopéridol, solution de Ringer lactate, lidocaïne, métoclopramide, morphine, norépinéphrine, piperacilline/tazobactam (avec de l'EDTA), chlorure de potassium, propofol, ranitidine, théophylline et tobramycine.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments pour lesquels aucune donnée de compatibilité n'est disponible.

Une fois reconstituée et diluée dans la poche de perfusion ou tout autre récipient approprié pour perfusion (par ex. flacon en verre), la tigécycline doit être utilisée immédiatement.

Destinée à un usage unique, toute solution inutilisée doit être jetée.



000151
V000

TEGADIS® 50 mg, powder for solution for infusion

Tigecycline

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you or your child.

- keep this leaflet, You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ? :

- 1.What TEGADIS is and what it is used for
- 2.What you need to know before you receive TEGADIS
- 3.How TEGADIS is given
- 4.Possible side effects
- 5.How to store TEGADIS
- 6.Contents of the pack and other information

1.What TEGADIS is and what it is used for

TEGADIS is an antibiotic from the glycylycylcline group ; it works by stopping the growth of bacteria that cause infections.

Your doctor has prescribed TEGADIS for you because you or your child at least 8 years old has one of the following types of serious infections :

- Complicated infection of the skin and soft tissues (the tissue below the skin), excluding diabetic foot infections.
- Complicated infection in the abdomen.

TEGADIS is only used when your doctor considers that other antibiotics are not suitable.

2.What you need to know before you receive TEGADIS

Do not use TEGADIS

•If you are allergic to tigecycline, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you are allergic to tetracycline class antibiotics (e.g. minocycline, doxycycline, etc.), you may be allergic to tigecycline.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or nurse before receiving TEGADIS :

- If you have poor or slow wound healing.
- If you are suffering from diarrhoea before you are given tigecycline. If you develop diarrhoea during or after your treatment, tell your doctor at once. Do not take any diarrhoea medicine without first checking with your doctor.
- If you have or previously had any side effects due to antibiotics belonging to the tetracycline class (e.g., skin sensitization to sun light, staining on developing teeth, pancreas inflammation, and change in results of certain lab tests that measure blood clotting).
- If you have, or previously have had liver problems. Depending on the condition of your liver, your doctor may reduce the dose to avoid potential side effects.
- If you have blockage of the bile ducts (cholestasis).

During treatment with TEGADIS :

- Tell your doctor immediately if you develop symptoms of an allergic reaction.
- Tell your doctor immediately if you develop severe abdominal pain, nausea, and vomiting. These symptoms may be those of acute pancreatitis (inflammation of the pancreas which can lead to severe abdominal pain, nausea and vomiting).
- In certain serious infections, your doctor may consider combining TEGADIS with other antibiotics.
- Your doctor will monitor you closely for the development of any other bacterial infections. If you develop another bacterial infection, your doctor may prescribe a different antibiotic specific for the type of infection present.
- Although antibiotics, including TEGADIS, fight certain bacteria, other bacteria and fungi may continue to grow. This is called microbial overgrowth. Your doctor will monitor you closely for any potential infections and treat you if necessary.

Children

TEGADIS is not to be used in children less than 8 years of age due to the lack of data on safety and efficacy in this age group and because it may induce permanent dental defects such as staining on the developing teeth.

Other medicines and TEGADIS

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. TEGADIS may prolong certain tests that measure how well your blood is clotting. You should tell your doctor if you are taking medicines to prevent excessive clotting (medicines called anticoagulants). In this case, your doctor will monitor you closely. TEGADIS may interfere with the contraceptive pill (birth control pill). Talk to your doctor about the need for an additional method of contraception while receiving TEGADIS.

Pregnancy and breastfeeding

TEGADIS may cause foetal harm. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or plan to become pregnant, ask your doctor for advice before taking TEGADIS. It is not known whether TEGADIS passes into breast milk in humans. Ask your doctor for advice before breastfeeding your baby.

Driving and using machines

TEGADIS may cause side effects, such as dizziness, which may affect your ability to drive or operate machinery.

3.How TEGADIS is given

TEGADIS will be given to you by a doctor or nurse.

The recommended dose in adults is 100 mg given initially, followed by 50 mg every 12 hours. This dose is given intravenously (directly into the blood stream) over a period of 3060-minutes.

The recommended dose in children aged 8 to < 12 years of age is 1.2 mg/kg given every 12 hours, intravenously, to a maximum dose of 50 mg every 12 hours.

The recommended dose in adolescents aged 12 to < 18 years is 50 mg given every 12 hours.

A course of treatment usually lasts 5 to 14 days. Your doctor will decide how long you should be treated

If you receive more TEGADIS than you should :

If you think you have received too much TEGADIS, talk to your doctor or nurse straight away.

If you miss a dose of TEGADIS :

If you think an infusion has been missed, talk to your doctor or nurse immediately.

4.Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Pseudomembranous colitis may occur with most antibiotics, including TEGADIS. This consists of severe, persistent or bloody diarrhoea associated with abdominal pain or fever, which can be a sign of serious bowel inflammation, which may occur during or after your treatment.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people) are :

- Nausea, vomiting, diarrhoea.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) are :

- Abscess (collection of pus), infections
- Laboratory measurements of decreased ability to form blood clots
- Dizziness
- Irritation of the vein following the injection, including pain, inflammation, swelling and clotting
- Abdominal pain, dyspepsia (stomach ache and indigestion), anorexia (loss of appetite)
- Increases in liver enzymes, hyperbilirubinaemia in the blood (excess of bile pigments in the blood)
- Pruritus (itching), rash
- Poor or slow wound healing
- Headache
- Increase in amylase which is an enzyme found in the salivary glands and pancreas, increased in blood urea nitrogen (BUN).
- Pneumonia
- Low blood sugar
- Sepsis (severe infection in the body and blood stream) /septic shock (serious medical condition which can lead to multiple organ failure and death as a result of sepsis)

- Reaction at the injection site (pain, redness, inflammation)

- Low blood protein levels

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) are :

- Acute pancreatitis (inflammation of the pancreas which can result in severe abdominal pain, nausea and vomiting).
- Jaundice (yellow discoloration of the skin), inflammation of the liver
- Low platelet levels in the blood (which may lead to an increased bleeding tendency and bruising/haematoma).

Not known side effects (cannot be estimated from the available data) are :

- Anaphylaxis/anaphylactoid reactions (that may range from mild to severe, including a sudden generalized allergic reaction which may lead to a life-threatening "shock" type reaction [characterized by difficulty in breathing, drop of blood pressure, a fast pulse]).

- Liver failure .

- Skin rash which may lead to severe blistering and peeling of the skin (Stevens-Johnson Syndrome)

- Low levels of blood fibrinogen (a protein involved in blood clotting)

KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects, you help provide more information about the safety of the medicine.

5.How to store TEGADIS

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store at a temperature below 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage after preparation

Once the powder has been dissolved and diluted, ready for use, it should be given to you immediately.

The TEGADIS solution should be yellow-orange in color after dissolving ; if it is not, the solution should be discarded.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6.Contents of the pack and other information

What TEGADIS contains

The active substance is tigecycline. Each vial contains 50 mg of tigecycline.

The other components are lactose monohydrate, hydrochloric acid and sodium hydroxide.

What TEGADIS looks like and contents of the pack

TEGADIS is supplied as a powder for solution in a vial. These vials are packaged for the hospital in boxes of 10 bottles and 1 bottle. The powder should be mixed in the vial with a small amount of solution. The vial should be gently swirled until the medicine is dissolved. Thereafter the solution should be immediately withdrawn from the vial and added to a 100 ml intravenous infusion bag or other suitable infusion container in the hospital.

Marketing authorisation holder and manufacturer

Marketing authorisation holder

Les laboratoires MEDIS

Road of Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31 338 420

Fax : +216.72.235.016

+216. 31338421

E.mail : contact@labomedis.com

Manufacturer

Les laboratoires Neapolis Pharma

Road of Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel : +216.31 338 420

Fax : +216.72.235.016

+216. 31338421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Supply Conditions : List 1

M.A. N° :

TEGADIS 50 mg, powder for solution for infusion, box of 1 vial : ST9234061H

TEGADIS 50 mg, powder for solution for infusion, box of 10 vials : ST9234062H

This leaflet was last reviewed : November 2018

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake. Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

The following information is intended for healthcare professionals only : Instructions for use and handling (see also 3. How TEGADIS is given in this leaflet)

The powder should be reconstituted with 5.3 ml of solution for injection containing sodium chloride 9 mg/ml (0.9%), dextrose 50 mg/ml (5%) or Lactated Ringer's solution for injection to achieve a concentration 10 mg/ml of tigecycline. Shake the vial gently until the active substance is dissolved. Thereafter, 5 ml of the reconstituted solution should be immediately withdrawn from the vial and added to a 100 ml intravenous bag for infusion or other suitable container for infusion (e.g. glass bottle).

For a 100 mg dose, reconstitute two vials and transfer to a 100 ml intravenous bag for infusion or other suitable infusion container (e.g. glass bottle).

Note : The bottle contains 6 % overage. Thus, 5 ml of the reconstituted solution is equivalent to 50 mg of the active substance. The reconstituted solution should be yellow-orange in color; if not, it should be discarded. Parenteral products should be visually inspected for particles and discoloration (e.g. green or black) prior to administration.

Tigecycline should be administered intravenously through a dedicated line or through a Y device. If the same intravenous infusion set is used for sequential infusion of several active substances, the line should be flushed before and after infusion of tigecycline with either sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) or dextrose 50 mg/ml (5%). The injection should be made with an infusion solution compatible with tigecycline and any other medicinal product administered via this common line.

Compatible intravenous solutions include : sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, dextrose 50 mg/ml (5%) solution for injection and Lactated Ringer's solution for injection.

When TEGADIS is administered through a Y device, compatibility of tigecycline diluted in 0.9% sodium chloride for injection has been demonstrated with the following medicines and solutions : amikacin, dobutamine, dopamine, gentamicin, haloperidol, Lactated Ringer's , lidocaine, metoclopramide, morphine, norepinephrine, piperacillin/tazobactam (with EDTA), potassium chloride, propofol, ranitidine, theophylline and tobramycin.

TEGADIS must not be mixed with other medicinal products for which compatibility data are not available.

Once reconstituted and diluted in the infusion bag or other suitable infusion container (e.g. glass vial), tigecycline should be used immediately.

Intended for single use only, any unused solution should be discarded.



NO00151
V00